Keeler Cryomatic

Modo de empleo





Índice

Haga clic en el índice para ir directamente a la sección elegida *o navegue por medio de los botones "Siguiente" y "Atrás" situados a la derecha. Haga clic en "Inicio" para volver a esta página.*





1. Consideraciones de seguridad

Antes de conectar el sistema al tomacorriente de la red, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones de instalación en la Sección 3.

El sistema se ha concebido para cumplir con las siguientes normativas sobre Seguridad y Compatibilidad Electromagnética:

- IEC60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2:2001

Aunque este equipo cumple con las normativas EMC aplicables, podría ser susceptible a emisiones excesivas y/o interferir con otro material más sensible. Este sistema debe instalarse y utilizarse en conformidad con las directrices sobre entornos electromagnéticos contenidas en el Anexo I de este manual.

Este sistema sólo debe utilizarse conjuntamente con los accesorios y cables de alimentación pertinentes, suministrados por el fabricante o distribuidor. El incumplimiento de este requisito podría afectar el rendimiento del sistema en cuanto a compatibilidad electromagnética, esto es, aumento de las emisiones o reducción de la inmunidad. Los accesorios pertinentes figuran en la sección sobre Repuestos y Accesorios.

Por su propia seguridad y la seguridad del equipo, tome siempre las precauciones siguientes:

- Mantenga la consola alejada de fuentes de líquidos y no la rocíe con agua.
- Apague el suministro eléctrico y desconecte la fuente de alimentación de la red antes de realizar una limpieza e inspección.
- No utilice soluciones de limpieza hipercarbonatadas o fenólicas o desinfectantes que contengan surfactantes catiónicos (Dettox, por ejemplo) para limpiar la consola.
- Asegúrese que el sistema esté limpio y seco antes de guardarlo.
- Observe las precauciones normales de seguridad, relacionadas con el uso de gases médicos, en todo momento. Su proveedor de gases médicos tiene a su disposición copias de dichas directrices.
- Asegure la evacuación correcta del gas que escapa del sistema con el fin de minimizar la exposición al óxido nitroso o dióxido de carbono. Esta instrucción es responsabilidad del usuario.
- Asegúrese que el sistema sea inspeccionado por personal debidamente capacitado una vez al año para los controles de rendimiento y seguridad.
- Guarde este manual del usuario en un lugar seguro para referencia futura.
- Inspeccione si la sonda Cryo Tip está dañada, antes de cada utilización. Si observa algún daño, devuélvala al fabricante para su reparación antes de usarla. No intente enderezar una sonda Cryo Tip curvada.
- No intente recuperar la forma de la sonda Cryo Tip.

AVISOS DE SEGURIDAD

Los equipos eléctricos pueden ser peligrosos si no se utilizan correctamente. Las cubiertas del equipo sólo deben ser retiradas por personal técnico autorizado. No utilice el sistema en presencia de gases inflamables, tales como agentes anestésicos.





2. Introducción

Acerca de este Manual

Este manual contiene las instrucciones de uso para el Cryomatic de Keeler: un instrumento clínico para criocirugía oftálmica. Contiene instrucciones completas paso a paso para el Cryomatic y está destinado al uso de personal médico capacitado. Este manual no contiene instrucciones clínicas ni recomendaciones para aplicaciones médicas. El uso del Cryomatic en cualquier procedimiento quirúrgico debe hacerse siempre a discreción de un médico licenciado.

Acerca del Cryomatic

El sistema Cryomatic y las sondas de Keeler se han desarrollado para utilizarse en procedimientos de cirugía oftálmica, tales como la criopexia para el desprendimiento de retina, los procedimientos ciclodestructivos en el glaucoma refractario, la extracción de fragmentos dentro de la cavidad vítrea, la extracción de cataratas, la criodestrucción de folículos ciliares para la triquiasis y el tratamiento de retinopatía de la prematuridad (ROP). Una vez que la sonda Cryo-Tip está colocada correctamente, el control de congelación es activado y una bola de hielo se forma alrededor de la punta de la sonda Cryo-Tip y el área adyacente.

Descripción del producto

El sistema comprende una consola de control y sondas Cryo-Tip intercambiables que se conectan a la consola para su utilización.
La sonda Cryo-Tip es reutilizable y se puede esterilizar por autoclave u otros métodos aprobados. El sistema requiere electricidad de la red y óxido nitroso o dióxido de carbono para funcionar, siendo esto la responsabilidad del usuario.

Consola

La consola Cryomatic es un sistema autónomo y proporciona los puntos de conexión para la sonda Cryo-Tip, un interruptor accionado por pedal, electricidad de la red, un suministro de gas y un sistema de barrido. Los ciclos de congelación son controlados por el usuario mediante el accionamiento del interruptor de pedal. Cuando se pisa el interruptor de pedal, la sonda Cryo-Tip se congela y cuando se levanta el pie del pedal, la sonda Cryo-Tip se descongela. Las funciones rutinarias, como la purga de la sonda Cryo-Tip se realizan de forma automática cuando la sonda Cryo-Tip está conectada al sistema.

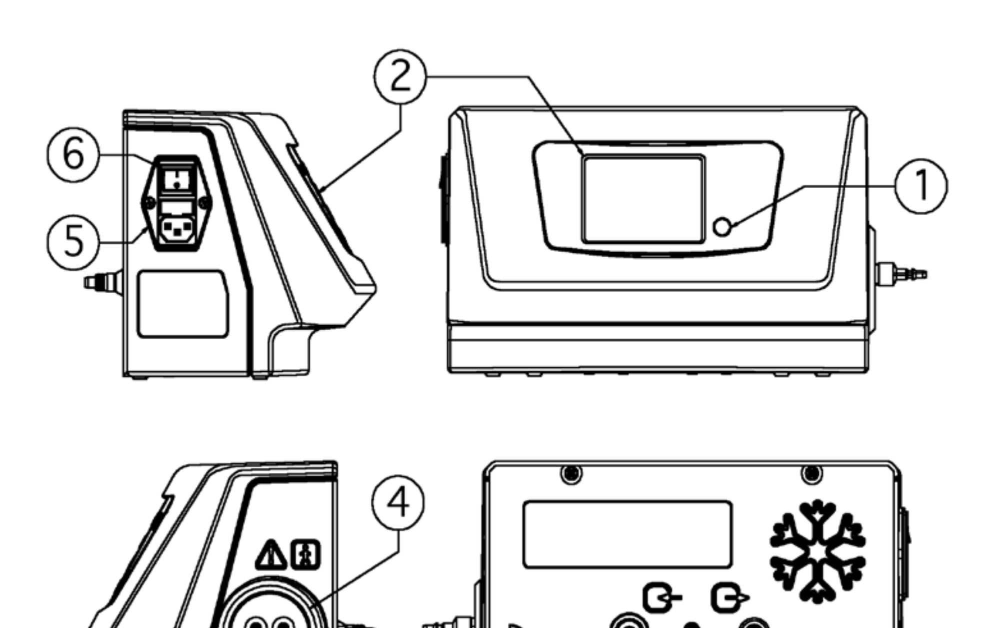
Sondas Cryo-Tip

La sonda Cryo-Tip está conectada a la consola Cryomatic a través de un simple acoplamiento de liberación rápida. El sistema no funcionará hasta que esta conexión haya sido correctamente efectuada. Cada sonda Cryo-Tip es un conjunto completo, por lo que no se debe intentar desarmar o separar el acoplamiento de la sonda. Cuando se pisa el interruptor de pedal, el gas criógeno de alta presión circula a través de la sonda Cryo-Tip, la rápida expansión del gas en la punta de la sonda causa una congelación según el principio de Joule-Thompson.
La zona de congelación de la sonda Cryo-Tip es limitada, de forma que la bola de hielo sólo se propaga en la punta. Cuando se libera el interruptor de pedal, una descongelación activa es causada por la igualación de la presión a cada lado de la boquilla de Joule-Thompson. El gas se condensa, desprendiendo su calor latente y produciendo una descongelación rápida.
El conjunto de sonda Cryo-Tip es reutilizable y por lo tanto, es totalmente esterilizable en autoclave de acuerdo con los procedimientos resumidos en este manual.





3. Controles, Indicadores y Conexiones



1	Tecla Mute	Permite al operario silenciar el sonador audible.
2	Pantalla del Cryomatic	Graphical LCD used to provide system information to the user; such as probe information, gas cylinder status and freeze timer.
3	Conexión del interruptor de pedal	Punto de conexión para el enchufe el interruptor del pedal.
4	Interfaz de la sonda Cryo-Tip	Conexiones neumáticas y eléctricas para la sonda.
5	Entrada eléctrica	Conexión IEC para el cable de entrada de la red.
6	Interruptor On/Off	Interruptor oscilante de conexión/ desconexión.
7	Entrada de gas	Punto de conexión para la manguera de la botella.
8	Escape	Para conexión de la manguera de ventilación (véase la Sección 4).



4. Instalación y Puesta en servicio

Preparación del sistema Cryomatic para su utilización

El sistema Cryomatic comprende los componentes siguientes:

- Consola Cryomatic.
- Sonda(s) Cryo-Tip
- Interruptor de pedal.
- Cordón de alimentación.
- Manguera de gas de alta presión.
- Manguera de escape.
- Llave ajustable.
- Instrucciones de uso.
- 2 fusibles de repuesto.

Si falta cualquiera de estos componentes, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.

Instalación de la manguera de escape

Conecte la manguera de escape provista desde la conexión de escape del gas de la consola hasta un sistema de barrido o un área adecuadamente ventilada (véase la página 5).

El usuario es responsable de asegurar la evacuación segura de los gases de escape.

Conexión del interruptor de pedal

Conecte el interruptor de pedal al punto de conexión apropiado en la parte posterior de la consola, observando la alineación de la llave de orientación (véase la página 5).

El interruptor de pedal se puede desconectar para guardarlo y facilitar la limpieza. Para desconectarlo, tire del collar del conector del interruptor de pedal.

Instalación de la manguera de gas de alta presión

Conecte la manguera de alta presión al conector de entrada situado en la parte posterior del sistema Cryomatic utilizando la llave provista. Asegúrese que el acoplamiento esté apretado adecuadamente (véase la página 5).

Conexión/Cambio de las botellas de gas

Las botellas de gas deben guardarse en posición vertical y por un mínimo de ocho horas a temperatura ambiente antes de usarlas.

Asegúrese que la botella de gas esté bien segura antes de usarla. Siga el procedimiento siguiente para conectar o cambiar las botellas de gas:



4. Instalación y Puesta en servicio

Conexión de la botella

1 Asegure la botella de criógeno correctamente en posición vertical.

2 Conecte la manguera de alta presión a la botella utilizando el adaptador correspondiente.

3 Abra la válvula de la botella (utilizando la llave provista).

4 Cualquier ruido de escape de gas indica que la botella no ha sido conectada correctamente – cierre la válvula de gas y compruebe las conexiones.

Retirada/Desconexión de las botellas

1 Asegúrese que la válvula de la botella está cerrada.

2 Desconecte el adaptador de la botella.

3 Sustituya la botella por una nueva.

Las botellas deben ser de grado médico del tipo de extracción de vapor para asegurar que el criógeno líquido no llegue al sistema.

Las botellas de gas criógeno utilizadas deben cumplir con los reglamentos nacionales y estar conformes con las normas ISO/R 32 y ANSI/NFPA 99 (EEUU).

Asegúrese que haya suficiente gas en la botella antes de iniciar el procedimiento. El Símbolo de Botella en la consola indica Vacía cuando la presión de suministro del gas está por debajo de 350 PSI/24 Bar (2415 kPa) y la botella de gas debe reemplazarse en o antes de llegar a este punto. Después de ello, el sistema continuará funcionando de la forma habitual, pero la eficacia de congelación será reducida.

Diríjase al proveedor de las botellas de gas para informarse sobre su almacenamiento y manejo correctos.

Suministro eléctrico

El sistema Cryomatic necesita estar conectado a la red para funcionar.

1 Conecte el sistema a una fuente de alimentación adecuada utilizando el cordón de alimentación provisto.

2 Conecte la energía por medio del interruptor oscilante situado en el lado del sistema.



3 El símbolo de botella se activa mientra el sistema Cryomatic se prepara.

4 El equipo está listo ahora para utilizarse.



5. Funcionamiento

Estas instrucciones tratan del funcionamiento cotidiano del sistema. Otras operaciones, como el mantenimiento y las reparaciones, sólo deben ser llevadas a cabo por personal totalmente capacitado, que esté contratado o autorizado por el proveedor.

Inicialización

Antes de usar el sistema Cryomatic, asegúrese que esté correctamente instalado, de acuerdo con la Sección 4.

1 Asegúrese que el equipo esté encendido utilizando el interruptor oscilante de entrada de la red.

2 Una barra de actividad dentro del Símbolo de Botella indica que el suministro de gas está siendo verificado.



3 Cuando los controles de inicialización hayan finalizado, verifique que hay un suministro de gas criógeno adecuado – esto se indica por medio del símbolo de botella en la pantalla del panel frontal.

4 El equipo está ahora en REPOSO. La sonda Cryo-Tip puede ser conectada ahora.

Conexión de la sonda Cryo-Tip

Observe el protocolo de esterilización antes de utilizar una sonda Cryo-Tip. Deje enfriar la sonda Cryo-Tip a la temperatura ambiente después de un procedimiento de esterilización.

Antes de conectar la sonda Cryo-Tip, inspeccione si hay señales evidentes de daño.

1 Conecte la sonda Cryo-Tip a la consola alineando el acoplamiento en los resaltos y empujando hasta obtener un clic positivo. (Es imposible conectar el acoplamiento al revés – la orientación correcta es con el botón de liberación encima). Cuando la sonda está correctamente conectada, el Símbolo de Sonda pertinente aparece en la pantalla junto con el número de serie de la sonda.



2 El sistema inicia automáticamente un ciclo de purga de 90 segundos. Durante el ciclo de purga, un Símbolo de Espera animado aparece en la pantalla junto al Símbolo de Sonda.



3 Tres cortos pitidos señalan que el ciclo de purga ha terminado. El equipo está listo ahora para utilizarse, según es indicado por el temporizador y el Símbolo de Listo.

Mientras la sonda está purgando, todas las funciones del interruptor de pedal están desactivadas para asegurar que la sonda Cryo-Tip complete el ciclo de purga mínimo.



5. Funcionamiento

Ciclos de congelación/descongelación

La congelación de la sonda Cryo-Tip es controlada manualmente por el operario por medio del interruptor de pedal.

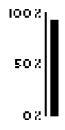
1 Asegúrese que la sonda Cryo-Tip está colocada correctamente.



2 Pise el interruptor de pedal. La congelación comienza inmediatamente y el temporizador digital comenzará la cuenta ascendente.



3 Un aviso audible suena cada segundo durante el ciclo de congelación y el Símbolo de Congelación se muestra en la pantalla.



4 Además, hay una indicación gráfica del rendimiento de la sonda.



5 La descongelación se obtiene levantando el pie del interruptor de pedal. El temporizador parará de contar y el Símbolo de Descongelación aparece en la pantalla.



6 Pueden llevarse a cabo ciclos de congelación subsiguientes repitiendo simplemente los pasos 1-4 en cuanto el Símbolo de Listo aparece en la pantalla.

La función de congelación es a menudo acompañada de un sonido de "pulsación" característico que indica que el Cryomatic está regulando el gas a la presión óptima para la sonda. La "pulsación" puede variar o cesar completamente según la presión de gas en la botella.

Si el rendimiento de la sonda baja permanentemente por debajo del 100%, compruebe la presión de gas en la botella o sospeche que la sonda está bloqueada.

Desconexión de la sonda Cryo-Tip

1 Cuando el procedimiento ha terminado, puede desconectar la sonda Cryo-Tip pulsando el botón de liberación de la sonda situado en el cuerpo del acoplamiento de la sonda.

2 Cuando haya desconectado la sonda, el sistema comprobará automáticamente el suministro de gas en preparación para la siguiente utilización. Esto será indicado por una barra de actividad con el Símbolo de Botella.

3 Cuando finaliza esta breve comprobación, el sistema estará listo para la conexión de otra sonda Cryo-Tip.

El sistema corta el suministro de gas inmediatamente que se desconecta la sonda Cryo-Tip, proporcionando un estado seguro en caso de pulsarse inadvertidamente el botón de liberación. No se recomienda desconectar la sonda Cryo-Tip mientras se está utilizando ya que esto podría provocar un bloqueo de la presión dentro del conjunto de sonda, lo cual podría dificultar la reconexión.



5. Funcionamiento

Función Mute (silenciamiento)



El indicador audible está normalmente activo durante los ciclos de congelación y purga según se indica en la pantalla LCD.



Esta función puede desactivarse pulsando simplemente la tecla adyacente al símbolo. El símbolo cambia según corresponde. El indicador puede reactivarse pulsando otra vez la tecla (véase la Sección 3 [1]).

Condiciones de fallo



El sistema Cryomatic es capaz de detectar una serie de fallos del sistema. En el caso improbable de que ocurra una condición de fallo, el icono del símbolo de avería destellará y un mensaje breve de error aparecerá en la pantalla.

Póngase en contacto con su distribuidor o el fabricante para obtener asistencia.

Final del uso

Asegúrese de llevar a cabo los procedimientos siguientes al final de cada uso:

1 Cierre la válvula de la botella.

2 Desconecte el suministro eléctrico.

3 Asegúrese de guardar correctamente el cordón de alimentación, el interruptor de pedal y las sondas Cryo-Tip para evitar los daños accidentales.



6. Sondas Cryo-Tip

Las gamas siguientes de sondas oftálmicas Cryo-Tip pueden utilizarse con el sistema Cryomatic.

Gama estándar



Pieza No.	Descripción
2509-P-8000	Sonda retinal estándar, 2,5mm
2509-P-8001	Sonda retinal alargada, 2,5mm

Gama especial



Pieza No.	Descripción
2509-P-8002	Sonda retinal de medio alcance, 2,5mm
2509-P-8005	Glaucoma, 3mm
2509-P-8003	Sonda retinal intravitreal, 0,89mm
2509-P-8004	Sonda curvada para cataratas, 1,5mm
2509-P-8006	Sonda Collins para triquiasis 4 x 10mm



7. Limpieza y Esterilización

Las sondas Cryo-Tip son reutilizables y deben ser esterilizadas antes de cada utilización. Las directrices de reproceso siguientes cumplen con la norma ISO 17664.

AVISOS Y PRECAUCIONES	
Generalidades	Las sondas Cryo-Tip son instrumentos de precisión y deben manejarse con cuidado en todo momento. Es importante que la manguera flexible no se retuerza durante el uso normal, almacenaje, transporte o reproceso. Si ocurre esto, debe devolverse la sonda al fabricante para su reparación.
Limitaciones del reproceso	El proceso repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El final del ciclo vital es determinado normalmente por el desgaste y el daño debidos al uso, más bien que por el reproceso. Las sondas Cryo-Tip toleran los agentes de limpieza alcalinos cuando les sigue una neutralización de ácidos y/o enjuague a fondo. No deben emplearse métodos de esterilización por irradiación de rayos gamma o por aire seco que impliquen temperaturas de más de 139°C dado que podrían dañar la sonda Cryo-Tip.
INSTRUCCIONES	
Punto de uso	No hay requisitos especiales aunque se puede limpiar el exceso de suciedad con un paño/toalla de papel desechables.
Contención y transporte	Hay que tener cuidado para asegurar que la manguera flexible de la sonda Cryo-Tip no esté demasiado enrollada ni forme cocas durante el reproceso. Los instrumentos usados deben ser transportados al punto de suministro central en recipientes cerrados o tapados para evitar el riesgo innecesario de contaminación. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo más pronto posible después de utilizarlos.
Preparación para la limpieza	No hay requisitos especiales. El desarmado no es necesario.
Limpieza: Automática	Utilice un equipo que cumpla con las normas pertinentes[1] y que siga la secuencia automatizada típica siguiente: • Preenjuague / Lavado • Lavado con detergente; utilizando agua caliente (detergente especificado por el fabricante del equipo de lavado / desinfección) • Enjuague térmico; agua caliente purificada (80-93°C/176-200°F); 1 minuto • Secado con aire caliente [1] HTM2030 y BS EN ISO 15883 o equivalente
Limpieza: Manual	Not recommended – use an automated system if possible. If manual cleaning is carried out care should be taken not to use abrasive materials on the Cryo-Tip probe stem.



7. Limpieza y Esterilización

INSTRUCCIONES continuato	
Secado	No hay requisitos especiales.
Mantenimiento	Compruebe si hay signos de daño evidentes – devuelva la sonda al fabricante si observa algún daño.
Inspección y prueba de funcionamiento	Haga una inspección visual de posibles daños y desgaste. Compruebe si las puntas de las sondas están dobladas, deformadas o presentan otros daños. Conecte la sonda Cryo-Tip a la consola 'Cryomatic' para verificar el funcionamiento correcto y uniforme del acoplamiento de liberación rápida de la sonda.
Embalaje	No hay requisitos especiales.
Esterilización	La desinfección sólo es aceptable como precursor de una esterilización completa de los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Véase la Tabla 1 para los parámetros de esterilización recomendados, utilizando equipos que cumplan con las normas pertinentes[2]. Es esencial seguir siempre las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Cuando se esterilicen varias sondas en un solo ciclo de esterilización, asegúrese de no exceder la carga máxima especificada por el fabricante.

Tabla 1				
Tipo de esterilizador	temperatura	presión	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
prevacío (carga porosa)	134-137°C (273-279°F)	3 bar 28.5 PSI	3 minutos	30 minutos
Gravedad	121-124°C (250-255°F)	-	15 minutos	-

[2] HTM2010 o equivalente

Almacenaje	Las sondas Cryo-Tip estériles embaladas deben guardarse en un lugar designado, bien ventilado y protegido del polvo, la humedad y las temperaturas/humedades extremas. Las sondas Cryo-Tip deben guardarse enrolladas pero sin apretar.

Limpieza de la consola

La consola Cryomatic puede limpiarse con un paño desechable empapado en detergente neutro y agua templada. No use compuestos o almohadillas abrasivas. El usuario debe evitar que los componentes eléctricos se mojen durante el proceso de limpieza.

Aviso: Desconecte el suministro eléctrico de la consola y el cordón de alimentación de la red antes de realizar una limpieza e inspección.



8. Revisiones, Reparaciones y Mantenimiento preventivo

Mantenimiento programado

El sistema Cryomatic debe ser inspeccionado anualmente por personal de Keeler cualificado. Este servicio incluirá controles de prestaciones, limpieza o reemplazo de los filtros de entrada y controles de seguridad en los acoplamientos neumáticos.

Mantenimiento por el usuario

El sistema Cryo-Tip no contiene piezas reutilizables por el usuario y el mantenimiento por el operario está limitado a los puntos siguientes:

a) Limpieza de la punta de la sonda Cryo-Tip. Se debe usar un abrillantador de metales no abrasivo.
b) Limpieza de la superficie de la consola.
c) Inspección de las sondas Cryo-Tipo por posibles señales de daño antes de cada utilización.
d) Inspección del interruptor de pedal y cordón por posibles señales de daño antes de cada utilización.
e) Inspección del cordón de alimentación por posibles señales de daño antes de cada utilización.
f) Inspección de la manguera de alta presión y de la manguera de escape por posibles señales de daño antes de cada utilización.

Todas las reparaciones deben ser llevadas a cabo solamente por personal de Keeler cualificado o sus representantes.

Hay tensiones potencialmente peligrosas presentes en el interior del equipo. Bajo ninguna circunstancia se deben retirar las cubiertas.



9. Repuestos y Accesorios

The following parts are available from the distributor:

Número de Pieza	Descripción
2508-P-7018	Adaptador de cilindro N_2O Tamaño VF
2508-P-7016	Adaptador de cilindro CO_2 Tamaño VF
2509-P-8009	Adaptador de cilindro N_2O (USA - CGA326)
2509-P-8012	Modo de empleo
2509-P-8011	Manguera de alta presión (1m)
2509-P-8014	Manguera de alta presión (2m)
2509-P-8013	Conjunto de interruptor de pedal
2509-P-8010	Manguera de escape
2509-P-8015	Estuche esterilizador para sonda



10. Guía para la localización de fallos

La tabla siguiente proporciona una guía de localización de fallos para el sistema Cryomatic, en caso de surgir problemas menores. Si no se puede remediar el problema, será necesario ponerse en contacto con el proveedor para obtener mayor asistencia.

Problema	Causa posible	Acción correctiva
Panel frontal en blanco – el equipo parece inerte.	Fusible(s) de la red fundido(s).	Desconecte el equipo de la red y reemplace con fusibles de la capacidad correcta.
El acoplamiento de la sonda no conecta correctamente.	La sonda está todavía demasiado caliente después de un procedimiento de esterilización (esto puede causar una posible expansión de algunos componentes del acoplamiento).	Permita que la sonda se enfríe a la temperatura ambiente antes de intentar conectarla.
La sonda está conectada, pero la purga automática no se inicia.	Posible daño en los contactos eléctricos de la consola o sonda. Contactos de la sonda sucios u oxidados.	Inspeccione los contactos y limpie con cuidado si es necesario. Si el fallo no se rectifica, póngase en contacto con el proveedor para su reparación.
La sonda no se congela.	Insuficiente suministro de gas o las válvulas de la botella de gas no se abren adecuadamente – Los símbolos de Botella en el panel frontal mostrarán la botella vacía.	Reemplace las botellas de gas vacías* con otras llenas. Asegúrese que las válvulas de gas estén abiertas correctamente (véase la Sección 3).
	El interruptor de pedal puede haberse desconectado.	Reconecte el interruptor de pedal a la consola. Si el fallo no se rectifica, póngase en contacto con el proveedor para su reparación.
La sonda se congela, pero el rendimiento es deficiente.	Posible bloqueo parcial en la sonda (causado posiblemente por un exceso de humedad después del procedimiento de esterilización). La sonda podría empezar a congelarse, pero luego se bloquea o su rendimiento es deficiente.	Asegúrese de seguir los procedimientos de esterilización correctos, incluyendo un ciclo de secado (en el esterilizador u horno de secado). Desconecte y reconecte la sonda para forzar otro ciclo de purga. Si esto falla, deje que la sonda se seque completamente antes de usarla.
	Manguera de escape bloqueada u ocluida.	Compruebe posibles bloqueos u oclusiones en la manguera de escape y reemplace si fuese necesario.
La sonda se congela bien inicialmente, pero luego se el rendimiento disminuye o la sonda no se congela.	Sonda bloqueada.	Libere el interruptor de pedal. Deje que la consola efectúe un contralavado de la sonda antes de intentar otra congelación.
	El suministro de gas se ha agotado.	Reemplace la botella de gas vacía*. Asegúrese que la válvula de gas está abierta correctamente. Si el fallo no se rectifica, póngase en contacto con el proveedor para su reparación.
La sonda se congela correctamente, pero el sistema Cryomatic no envía impulsos.	La presión de la botella ha bajado debido al uso, pero el rendimiento continúa por encima de un nivel aceptable.	La presión de la botella de gas ha bajado (indicado en la pantalla del panel frontal).
La descongelación automática tarda más de lo normal.	Posibles fugas en los conectores internos de la manguera.	Devuelva la consola y la sonda para su reparación.
	Posible fallo en la consola.	

*las botellas de gas se consideran vacías cuando la presión interna es menos de 350 PSI/25 Bar (2415 kPa)

11. Garantía

El Cryomatic y sus componentes están cubiertos por la garantía de que cumplen con las normas de rendimiento y están exentos de defectos de material o mano de obra. Dentro de un plazo de 12 meses a partir de la fecha de entrega por Keeler, el fabricante - en el momento de recibir aviso por escrito del cliente y sin cargo alguno para éste - reparará o reemplazará cualesquier componentes que presenten defectos de material o mano de obra.

En caso de cualquier incumplimiento de la garantía antes mencionada, el cliente acepta que no tendrá otro remedio aparte del provisto más arriba. Esta garantía es exclusiva y se da en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, renunciándose expresamente a todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

Las obligaciones del fabricante expuestas en la presente garantía están sujetas expresamente a las condiciones siguientes:-

(i) No se realizará ninguna alteración o reparación de cualquier malfuncionamiento del sistema, salvo por el fabricante o su representante autorizado, sin la aprobación previa por escrito del fabricante o su representante autorizado (y en ningún caso el fabricante aceptará responsabilidad por reparaciones o alteraciones realizadas por otras personas ajenas al fabricante o su representante autorizado).

Y

(ii) El cliente debe notificar al fabricante o su representante autorizado de cualquier malfuncionamiento del sistema y no lo utilizará en ninguna intervención quirúrgica después de tener conocimiento de cualquier malfuncionamiento.

(iii) El cliente cumple con el Mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante (véase Sección 8) y puede aportar prueba de dicha actuación.

12. Eliminación



Asegúrese de eliminar este equipo en conformidad con las normas locales. En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor.



13. Datos técnicos

Sistema criogénico	
Especificación del gas	Medical Grade Nitrous Oxide (N2O) or Medical Grade Carbon Dioxide (CO2) in non-syphon cylinders.
Gama de presiones de trabajo	3100–5860 kPa (450–850 PSI/31-58 Bar)
Temperatura máxima	8275 kPa (1200 PSI/83 Bar)

Propiedades eléctricas	
Gama de tensión de entrada	110-240Vac (50/60Hz)
Potencia nominal	100VA
Fusibles	2 x T2AH 250V

Dimensiones	
Anchura	305mm (12”)
Profundidad	200mm (8”)
Altura	190mm (7.5”)
Peso	2,5kg (6lbs)

Clasificación y Normas de seguridad	
Cumple con	EN60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Clasificación del equipo	Clase 1, Tipo BF (Parte aplicada)
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra ingresos	Consola IPx0 Interruptor de pedal IP68

Condiciones medioambientales		
	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperature Range	-20°C a +50°C	+10°C a +40°C
Relative Humidity	10% a 80%	30% a 70%
Atmospheric Pressure	500hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa





13. Datos técnicos

Iconos de pantalla usados en el equipo	
	Estado de la botella de gas. *Este símbolo contiene una barra de actividad siempre que se compruebe el suministro de gas. Es sólida cuando informa de la presión en la botella.*
	Símbolo de Listo. *Aparece en la pantalla siempre que se pueda activar la función de congelación a través del interruptor de pedal.*
	Símbolo de Espera. *Icono animado que aparece en la pantalla durante todo el ciclo de purga.*
	Símbolo de congelación. *Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de congelación*
100% 50% 0%	Medidor de rendimiento de la sonda. *Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de congelación.*
	Símbolo de descongelación. *Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de descongelación.*
	Sonador audible activado durante el modo de congelación.
	Sonador audible desactivado durante el modo de congelación.
	Condiciones de fallo

Símbolos usados en este equipo			
Todos los símbolos usados están conformes con la norma BS EN60417-2:1999 (Símbolos gráficos para usar en el equipo).			
	BF (Parte aplicada)		Capacidad de los fusibles
	Atención, consulte los documentos acompañantes		Conexión del interruptor de pedal
	Tensiones peligrosas presentes dentro del equipo		Conexión de escape
	Entrada de tensión CA		Conexión de entrada de gas



Anexo I – Declaración sobre EMC y Directrices

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El sistema Cryomatic está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Cryomatic deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – directrices**
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	El sistema Cryomatic utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sistema Cryomatic es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de energía de baja tensión que abastece a los edificios usados para aplicaciones domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumple	



Anexo I – Declaración sobre EMC y Directrices

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema Cryomatic está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Cryomatic deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6kV contacto +8kV aire		Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser 30% como mínimo.
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	+2kV para líneas de alimentación +1kV para líneas de entrada/ salida		La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5	+1kV modo diferencial +2kV modo común		La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) por 5 seg		La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Cryomatic requiere continuar el funcionamiento durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el Cryomatic a partir de una fuente de alimentación ininterrumpible o batería.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		Los campos magnéticos con frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Anexo I – Declaración sobre EMC y Directrices

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema Cryomatic está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Cryomatic deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directrices**
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHz - 2.5GHz	3 Vrms 3 V/m	Cuando se utilizan equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles en las proximidades del sistema Cryomatic, la distancia entre dichos equipos y cualquier parte del Cryomatic, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz – 2.5GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una inspección[a] del sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama[b] de frecuencias. Podría ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con los símbolos siguientes:
NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica. NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y equipos de radio móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusiones en AM y FM y radiodifusiones televisivas no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una inspección del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el sitio en el que se utiliza el sistema Cryomatic excede del nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba indicado, deberá observarse el Cryomatic para verificar un funcionamiento normal. Si se observara un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del sistema Cryomatic. b: Sobre la gama de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3 V/m.			

Anexo I – Declaración sobre EMC y Directrices

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de RF portátiles y móviles y el Cryomatic			
El sistema Cryomatic se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del Cryomatic puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema Cryomatic según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz d = 1.2√P	80MHz a 800MHz d = 1.2√P	800MHz a 2.5GHz d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no listada en la tabla de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica. NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
No coloque el sistema Cryomatic adyacente a otros equipos ni lo monte en bastidor con otros equipos. Si fuese necesario montarlo así, verifique el funcionamiento normal del sistema Cryomatic en esta configuración.			



Información para contacto

Keeler Limited

Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA

Freephone: 0800 521251
Tel: +44 (0)1753 857177
Fax: +44 (0)1753 827145

Keeler Scotland

25 Deerdykes View
Westfield Estate
Cumbernauld
G68 9HN

Freephone: 0800 521251
Tel +44 (0) 1236 721214
Fax + 44 (0) 1236 721231

Keeler Instruments Inc.

456 Parkway
Broomall
PA 19008, USA

Toll Free: 1 800 523 5620
Tel: 610 353 4350
Fax: 610 353 7814



A HALMA COMPANY



2509 – P – 8012 Issue C

